LARINGOSCÓPIO VÍDEO
KING VISION®
Manual de Instruções
Para Utilização com Lâminas Padrão e em Canal

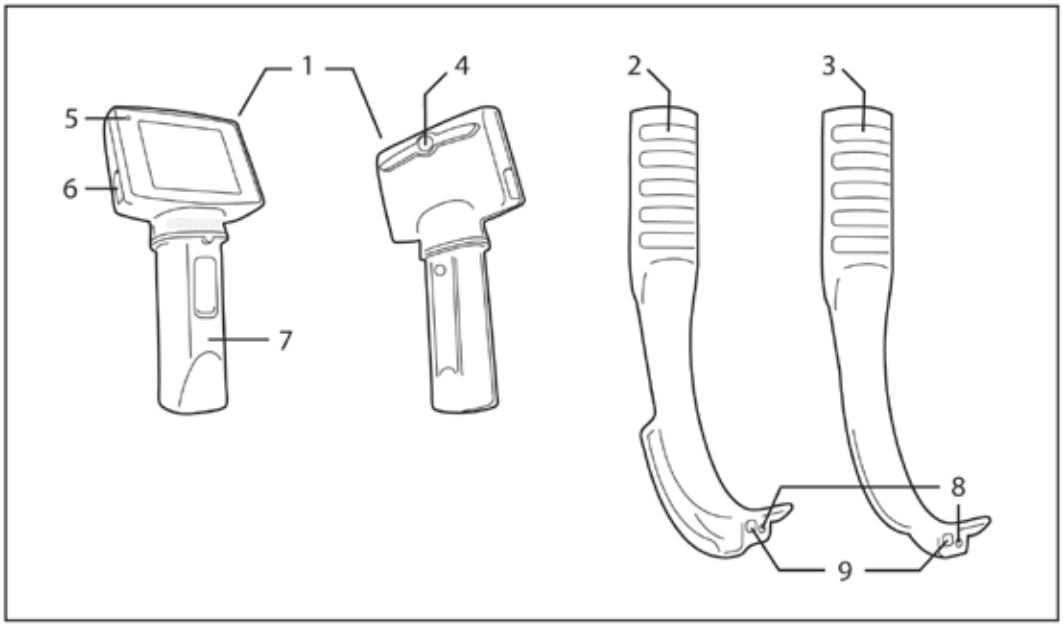


Fig. 1

Panorâmica Geral e Descrição do Produto

O Laringoscópio de Vídeo King Vision® é um sistema de laringoscópio de vídeo digital, portátil, rígido e operado a pilhas e incorpora um monitor reutilizável integrado e várias lâminas descartáveis concebidas para visualizar a via aérea enquanto auxilia a colocação de dispositivos nas vias aéreas.

Componentes do Produto

Este Laringoscópio Vídeo King Vision é composto por dois componentes principais:

1. Um monitor reutilizável integrado durável (Fig. 1, #1)
2. Uma série de lâminas descartáveis, com ou sem um canal para orientação no tubo traqueal (Fig. 1, #2 e 3)

Também está disponível um cabo de saída de vídeo opcional para ligação a um monitor externo.
Nenhum dos componentes do produto é feito de látex de borracha natural.
Nota: todos os componentes são fornecidos limpos, não esterilizados, prontos para serem utilizados.

Monitor Reutilizável (Fig. 1, #1)

O componente reutilizável do Laringoscópio Vídeo King Vision é um monitor durável, de alta qualidade, portátil, que funciona a pilhas, com um ecrã OLED (LED orgânico). Incorpora tecnologia digital para receber imagens da ponta distal da lâmina descartável e exibe a imagem no ecrã integrado, a cores, anti-brilho. O monitor reutilizável tem um interruptor ligar/desligar (Fig. 1, #4), uma luz de indicação de pilha (Fig. 1, #5), e uma porta de saída de vídeo (Fig. 1, #6). Corrige automaticamente os brancos e incorpora um sistema de gestão de alimentação avançado. A alimentação é fornecida por três pilhas AAA alojadas no compartimento da pilha (Fig. 1, #7)

Lâminas de Utilização Única (Fig. 1, #2 e 3)

O componente descartável do Laringoscópio Vídeo da King Vision é composto por uma série de versões de lâminas descartáveis:

A Lâmina em Canal da King Vision (Fig. 1, #2)	A Lâmina Padrão da King Vision (Fig. 1, #3)
A lâmina "em Canal" incorpora um canal de orientação para facilitar a entrega de um tubo endotraqueal (TE) nas cordas vocais. As lâminas em canal acomodam um intervalo específico de tamanhos TE. Não é preciso nenhum estilete.	A lâmina "Padrão" não contém qualquer canal de orientação. Como tal, é provável que estas lâminas necessitem da utilização de um estilete para auxiliar a colocação do TE nas cordas vocais.

Ambas as versões de lâminas ligam-se ao monitor reutilizável, completando o sistema do Laringoscópio Vídeo King Vision e transmitindo a imagem para o monitor, quando ligado. Estas lâminas incluem uma fonte de luz LED (Fig, 1, #8) e uma câmara CMOS (Fig. 1, #9), alojada na ponta distal. É fornecido um revestimento anti-embaciamento na ponta distal para evitar que a condensação obscureça a imagem.

O tamanho destina-se a ser consistente com os laringoscópios rígidos padrão. Assim sendo, as lâminas de tamanho 3 (tanto em canal, quanto padrão) devem ser apropriadas para o paciente adulto médio.

Indicações para Utilização:

O Laringoscópio Vídeo King Vision é um laringoscópio rígido utilizado para examinar e visualizar a via aérea superior de um paciente, bem como auxiliar na colocação de um tubo traqueal.

AVISOS E PRECAUÇÕES

O Laringoscópio Vídeo King Vision só deve ser utilizado por indivíduos que tiverem recebido formação e estejam autorizados a providenciar cuidados aos pacientes com este dispositivo (intubação).

Aviso:Não armazene pilhas no Monitor King Vision durante períodos prolongados de tempo, pois poderão ter fugas e provocar danos no mesmo.

o Monitor King Vision poderá experimentar uma pequena quantidade de fuga de corrente se for armazenado com as pilhas, mesmo quando está desligado. Como tal, recomenda-se que o utilizador substitua as pilhas na unidade de acordo com as instruções da luz de indicação de pilha, ou trimestralmente, caso a utilização não seja regular.

Aviso:Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Aviso: A lâmina King Vision contém uma fonte de luz que pode fazer com que a superfície da lâmina exceda os 41°C quando utilizado perto do limite superior do intervalo de temperatura de funcionamento especificado para este produto (por exemplo, durante um teste, foram medidos 42,1 °C na superfície da lâmina, numa temperatura operativa de 40 °C). Os danos nos tecidos do paciente podem ocorrer do contacto direto com superfícies que excedam 41 °C durante um período prolongado de tempo. Como tal, o tempo de contacto do paciente deve ser minimizado quando utilizado perto do limite superior do intervalo de temperatura de funcionamento.

ATENÇÃO:

O Monitor King Vision é concebido para usado APENAS em conjunto com as Lâminas King Vision.

Não deve ser esperada a visualização direta das cordas vocais (linha de visão direta) do exterior da boca com o Laringoscópio Vídeo da King Vision.

Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor. O incumprimento da limpeza e preparação das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

Não coloque pressão sobre os dentes com o Laringoscópio Vídeo da King Vision.

Não utilize força excessiva para inserir a Lâmina King Vision na boca.

As complicações da intubação endotraqueal utilizando a laringoscopia por vídeo incluem: ferimentos na mucosa, rasgões, edema, garganta dorida, ferimentos TMJ e ferimentos nos nervos.

Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal utilizando métodos aceites.

Não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis.

Antes da utilização, a superfície exterior de cada lâmina deve ser verificada em busca de pontas afiadas não intencionais, protusões, fendas visíveis ou superfícies rugosas que possam provocar danos; se existente, utilize uma lâmina diferente.

Se uma lâmina fora da embalagem for deixada cair antes da utilização, deite-a fora e substitua-a por uma lâmina limpa.

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo para venda ou encomenda por parte de um médico ou de qualquer outro profissional de saúde devidamente licenciado.

Adquirir uma Imagem

Importante:O Monitor King Vision tem de estar "desligado" antes de anexar uma Lâmina; de outro modo, a imagem de vídeo vai tornar-se distorcida.Se isto acontecer, DESLIGUE simplesmente o Monitor e, depois, volte a LIGÁ-LO. Se, após a verificação pré-utilização com a lâmina anexada, o ecrã de vídeo no monitor não mostrar imagens com movimento, siga estes passos:

1) **Verifique para se certificar que o Monitor e a Lâmina estão devidamente acoplados um ao outro, separando-os e voltando a juntá-los.**
2) **DESLIGUE a alimentação e, depois, volte a LIGÁ-LA.**
3) **Substitua a Lâmina.**
4) **Substitua o Monitor.**

Nota: Se o Laringoscópio Vídeo King Vision estiver na boca do paciente quando isto ocorrer, remova-o antes de resolver a perda de imagem.

Recomendações Gerais

Os utilizadores que estejam a trabalhar com o dispositivo pela primeira vez devem treinar utilizando o Laringoscópio Vídeo King Vision num manequim antes da utilização clínica do produto.

Antes da utilização para uma via aérea difícil, os utilizadores do Laringoscópio Vídeo King Vision irão beneficiar da utilização em pacientes com anatomia normal.

O Monitor King Vision deve ser inspecionado pelo utilizador antes de cada utilização.Se forem encontrados sinais visíveis de danos ou problemas no Monitor, substitua por uma unidade nova

Instalação / Substituição de Pilhas

São Recomendadas Três (3) Pilhas Alcalinas de Tamanho AAA Descartáveis

- Abra o compartimento da pilha no Monitor King Vision reutilizável (Fig. 1, #7) encontrado na área da pega que se insere nas Lâminas. Faça deslizar a cobertura na direção da seta.
- Elimine as pilhas usadas de acordo com as políticas ambientais locais. Não misture pilhas novas com pilhas usadas no Monitor.
- Instale/substitua as 3 pilhas AAA no topo do cordão de puxar, seguindo o guia localizado no interior poço das pilhas ou no interior da cobertura da pilha do Monitor.
- Substitua a cobertura da pilha fazendo-a deslizar para cima, na direção do ecrã vídeo; deve fazer um clique e ficar fixa no lugar.

Verificação de Pilha Pré-Utilização

- Prima o botão ALIMENTAÇÃO ⏻ (Fig. 1, #4) na parte de trás do Monitor King Vision.
- O monitor deve LIGAR-SE imediatamente. Nota: Não irá aparecer qualquer imagem no ecrã sem uma Lâmina acoplada.
    - A luz de indicação de pilha LED VERDE (Fig. 1, #5) indica que o Monitor está pronto a utilizar.

Importante: Se a luz de indicação de pilha LED estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas têm de ser substituídas o mais depressa possível uma vez que lhes resta pouco tempo de vida útil.

- O monitor pode ser "DESLIGADO" manualmente pressionando e premindo o botão de ALIMENTAÇÃO. Se uma Lâmina King Vision não estiver acoplada ao Monitor, vai desligar-se automaticamente em cerca de 20 segundos.

Instruções Passo a Passo

Importante:O Monitor King Vision tem de estar "DESLIGADO" antes de anexar uma Lâmina; de outro modo, a imagem de vídeo vai tornar-se distorcida.Se isto acontecer, DESLIGUE simplesmente o Monitor e, depois, volte a LIGÁ-LO.

PASSO 1 - Preparar o Laringoscópio Vídeo King Vision (o monitor e a combinação de Lâmina) para a utilização:

- Escolha o estilo da Lâmina (Padrão ou em Canal) a ser utilizada.
- Instale o Monitor na Lâmina (só pode entrar de um modo). Aguarde por ouvir um "clique" que significa que o Monitor está totalmente colocado na Lâmina. Tenha em atenção que a frente e verso estão codificadas por cores para facilitar uma orientação adequada.

Utilizar a Lâmina em Canal da King Vision	Utilizar a Lâmina Padrão da King Vision
A lâmina em canal de tamanho #3 foi concebida para ser utilizada com tamanhos de TE padrão 6,0 a 8,0. Não é preciso nenhum estilete.	**A lâmina padrão de tamanho #3 é utilizada quando o orientação integral do TE não é indicada. Neste caso, é provável que seja necessário um estilete.**
Lubrifique o TE, o canal de orientação da lâmina em canal e a ponta distal da lâmina utilizando um lubrificante solúvel em água. Tenha o cuidado de evitar cobrir o elemento de processamento de imagens da lâmina com lubrificante. O TE poderá ser pré-carregado no canal de orientação com a sua ponta distal alinhada com a ponta do canal. Tenha em atenção que a ponta do TE não deve ser evidente no ecrã quando devidamente carregada. Em alternativa, o TE pode ser inserido no canal após a lâmina ter sido inserida na boca e as cordas vocais terem sido visualizadas.	Lubrifique a ponta distal da lâmina padrão utilizando um lubrificante solúvel em água. Tenha o cuidado de evitar cobrir o elemento de processamento de imagens da lâmina com lubrificante. O TE e o estilete devem ser lubrificados e o estilete pré-carregado no TE do mesmo modo que em outras intubações onde se utiliza um estilete. Dica de utilizador: Poderá ser útil modelar o TE no estilete pré-carregado para se adequar à curvatura da lâmina.

Passo 2 - Ligação

- Prima o botão ALIMENTAÇÃO (Fig. 1, #4) na parte de trás do Monitor King Vision.
- O Monitor King Vision deve LIGAR-SE imediatamente E mostrar uma imagem em movimento.
- Confirme se a imagem do King Vision está a funcionar de modo correto. Caso contrário, pare e consulte a secção “Adquirir uma Imagem”.

IMPORTANTE:Se a luz de indicação de pilha LED (Fig.1, #5) no canto superior esquerdo do Monitor King Vision estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser substituídas o mais depressa possível uma vez que lhes resta pouco tempo de vida útil.

Passo 3 - Inserção da Lâmina King Vision na boca.

- Abra a boca do paciente utilizando uma técnica padrão.
- Na presença de secreções/sangue em excesso, faça sucção na via aérea do paciente antes de introduzir a lâmina na boca.
- Insira a lâmina na boca seguindo a linha média. Tenha o cuidado de evitar empurra a língua na direção da laringe.
- À medida que a lâmina avança na orofaringe, utilize uma abordagem anterior na direção da base da língua. Tenha atenção à epiglote e direcione a ponta da lâmina na direção da valécula, de modo a facilitar a visualização da glote no ecrã vídeo do monitor. A ponta da Lâmina King Vision pode ser colocada na valécula como uma lâmina Macintosh, ou pode ser utilizada para levantar a epiglote, como uma lâmina Miller. Para melhores resultados, centre as cordas vocais no meio do ecrã vídeo do monitor.
- Se a lente ficar obstruída (por exemplo, sangue/secreções), remova a lâmina da boca do paciente e limpe a lente.
- Evite colocar pressão sobre os dentes com o Laringoscópio Vídeo da King Vision.

PASSO 4 – Inserção do TE

Faça avançar o TE (Lâmina em Canal)	Insira o TE/Estilete (Lâmina Padrão)
Depois de conseguir ver as cordas vocais no centro do Monitor King Vision, faça avançar o TE lentamente e veja o punho passar através das cordas vocais. Tenha em atenção que a manipulação em menor grau da lâmina poderá ser necessária para alinhar a ponta TE com as cordas vocais.	Depois de conseguir ver as cordas vocais no Monitor King Vision, insira o TE com o estilete pré-carregado na boca utilizando uma abordagem lateral. Assim que a ponta do TE tiver atingido a faringe posterior, manipule o TE para direcionar a sua ponta na direção das cordas vocais. Faça avançar a ponta do TE através das cordas e, depois, retraia o estilete antes de fazer o TE avançar para a posição correta na traqueia, com o punho abaixo das cordas. Remova totalmente o estilete.

Dicas de Utilizador para Avançar o TE na Traqueia

A questão mais comum associada com a colocação do TE em relação a qualquer laringoscópio vídeo reside no facto de a a ponta da lâmina ter sido demasiado avançada. Poderá ter uma boa imagem em primeiro plano das cordas vocais, mas o TE não pode avançar porque a lâmina/câmara está a obstruir a passagem do TE. Para lidar com esta questão:

a. Coloque a ponta da Lâmina na valécula ou
b. Se estiver demasiado perto das cordas vocais, retire ligeiramente a Lâmina e levante suavemente numa direção anterior, antes de tentar fazer avançar o TE.

Outras Dicas:

- Se a ponta do TE estiver a defletir para a direita, na direção da prega ariepiglótica direita ou da cartilagem aritenóide, rode o TE para a esquerda 90º para defletir para a esquerda, na direção do vestíbulo laríngeo.
- Utilize o TE Parker para o auxiliar a centrar o bisel de modo a entrar no vestíbulo laríngeo.
- Com a lâmina em canal, manipule o manípulo para direcionar a ponta do TE na direção do vestíbulo laríngeo (normalmente, para a esquerda), depois regresse à linha média para avançar através das cordas vocais.
- Com a lâmina padrão, ajuste a curva do TE/estilete para de encaixar na curvatura da lâmina. Para uma laringe mais anterior, poderá ser adequada uma curva mais pronunciada.
- Com a lâmina padrão, uma abordagem retromolar com o TE poderá facilitar a intubação e poderá reduzir a necessidade de formar o TE/estilete com uma curva mais pronunciada.

PASSO 5 - Remoção da Lâmina

Remover a Lâmina em Canal da King Vision	Remover a Lâmina Padrão King Vision
Estabilize/segure no TE lateralmente e remova o Laringoscópio Vídeo King Vision da boca rodando a pega na direção do peito do paciente. À medida que a lâmina sai da boca, o TE deve separar-se facilmente da abertura lateral flexível do canal.	Estabilize/segure no TE lateralmente e remova o Laringoscópio Vídeo King Vision da boca rodando a pega na direção do peito do paciente.

- Desligue o Monitor premindo e mantendo premido o botão de ALIMENTAÇÃO ⏻ (Fig. 1, #4).

Nota: Confirme sempre a colocação do tubo endotraqueal, mesmo após o desempenho da intubação visual.

PASSO 6 - Separação e Disposição dos Componentes King Vision após a utilização:

Depois do procedimento estar completo, separe o Monitor King Vision da Lâmina. Elimine a Lâmina seguindo o protocolo local e limpe/desinfete o Monitor.

Nota: Não elimine o Monitor King Vision!

LIMPEZA e DESINFEÇÃO do Monitor King Vision Reutilizável

ATENÇÃO:

- **Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor.**
- **Não volte a processar qualquer dispositivo suspeito de ter estado exposto à Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e às suas variantes.**

O Monitor King Vision foi concebido para uma limpeza e desinfeção fáceis. As superfícies do Monitor estão especificamente concebidas para permitir a limpeza adequada sem a necessidade de quaisquer equipamentos ou abastecimentos especializados.

O Monitor King Vision destina-se a ter um contacto direto com o paciente mínimo durante a utilização normal.

PASSOS DE LIMPEZA

Se o Monitor estiver visivelmente sujo ou houver suspeita de contaminação, siga os passos de limpeza delineados abaixo:

- Para evitar a entrada de líquido no Monitor King Vision, oriente o dispositivo com o ecrã de vídeo acima do compartimento da pilha (orientação direita/vertical).
- Prepare uma solução de limpeza enzimática, tal como ENZOL (Cidezyme®) de acordo com as instruções do fabricante. Limpe a totalidade da superfície exterior do Monitor com toalhitas ou gaze que tenha sido humedecida (sem estar a pingar) com a solução de limpeza. Poderá usar um esfregaço de algodão para limpar as fendas da junta de vedação roxa e o botão LIGAR / DESLIGAR. Este passo de limpeza deve demorar, pelo menos, 2 minutos. Após 2 minutos, substitua a toalhita ou gaze e repita por mais 2 minutos ou até que toda a sujidade visível tenha sido removida. Tenha em atenção evitar deixar entrar fluido dentro da abertura no fundo do compartimento da pilha, onde se localiza a ligação elétrica.
    - Se a ligação de saída de vídeo (Fig. 1, #6) foi utilizada, certifique-se que limpa a cobertura e cabo da porta vídeo.
- Remova a cobertura da pilha (Fig. 1, #7) e limpe o rebordo exterior em cada lado do compartimento da pilha com um esfregaço de algodão, tendo o cuidado de evitar as pilhas e os seus contactos. Limpe a cobertura da pilha.
- Após a limpeza, remova quaisquer resíduos com uma toalhita ou gaze húmida.
- Utilize uma toalhita/gaze seca para remover a água ou deixe o dispositivo secar ao ar.
- Substitua a cobertura da pilha.

PASSOS DE DESINFEÇÃO

Para desinfetar, siga os passos listados abaixo:

Nota: Durante o processo de desinfeção, oriente o Monitor com o ecrã de vídeo acima do compartimento da pilha (orientação direita/vertical) durante o processo de desinfeção. Não mergulhar o monitor.

- Antes de remover a cobertura da pilha (Fig. 1 #7) do monitor, limpe o exterior do monitor com uma toalhita Super Sani-Cloth nova. Certifique-se de que todas as áreas de difícil acesso são devidamente molhadas com o desinfetante durante um mínimo de 10 minutos, substituindo a toalhita a cada 2 minutos.
    - Durante a desinfeção de 10 minutos, limpe a superfície exteriore do monitor utilizando uma toalhita Super Sani-Cloth nova, prestando atenção ao botão LIGAR/DESLIGAR e à junta roxa.
    - Durante a desinfeção mínima de 10 minutos, remova a cobertura da pilha e limpe a haste do monitor e a a cobertura da pilha utilizando uma toalhita Super Sani-Cloth. Certifique-se de que os rebordos exteriores em cada lado do compartimento da pilha são devidamente desinfetados, tendo o cuidado de evitar as pilhas e os seus contactos. Concentre-se no aro interior do compartimento da bateria e limpe ao longo do fundo da junta roxa. Nota: Tenha em atenção evitar deixar entrar fluido dentro da abertura no fundo do compartimento da pilha.
    - Deixe que o monitor e a cobertura da bateria sequem bem ao ar.
    - Se a ligação de saída de vídeo (Fig. 1, #6) foi utilizada, certifique-se que desinfeta a cobertura e cabo da porta vídeo.
- Depois de os artigos estarem secos, utilize uma gaze esterilizada humedecida com água esterilizada para limpar minuciosamente o monitor, os rebordos exteriores em cada um dos lados do compartimento da pilha, o fundo da junta roxa e a cobertura da pilha até não restarem vestígios de desinfetante.
- Deixe que os artigos sequem completamente ao ar; volte a instalar a cobertura da pilha para fechar o compartimento da pilha.
-
- Guarde o Monitor King Vision no estojo de armazenamento fornecido ou noutra bolsa, saco ou bandeja semelhante de modo a proteger o ambiente até ser novamente utilizado.

Nota: Os materiais do Monitor King Vision também são compatíveis com Cidex®, Cidex Plus®, Cidex OPA® ou álcool isopropílico a 70%. Ao utilizar estes desinfetantes, siga as instruções do fabricante do desinfetante para ficar a conhecer as condições de contacto e o tempo de exposição adequados. Não mergulhar. Utilize toalhitas/gaze para aplicar o desinfetante na superfície do Monitor King Vision durante o tempo necessário. Utilize toalhitas/gaze humedecida com água esterilizada para remover resíduos e deixe secar ao ar após a desinfeção.

Nota: Utilize a técnica de limpeza e desinfeção adequada descrita acima. Não faça autoclave, mergulhe este dispositivo em qualquer líquido ou exponha ao ETO ou a qualquer método de esterilização. Estas ações irão danificar o Monitor King Vision e tornar a garantia nula.

Identificação do produto NÚMEROS DAS PEÇAS

Números das peças do Monitor King Vision e do Kit:

KVIS01	1 cada – Monitor King Vision
	1 cada – Estojo Protetor para o Monitor
	3 cada – Pilhas AAA

KVLKIT3 1 cada – Monitor King Vision
1 cada – Estojo Protetor para o Monitor
3 cada – Pilhas AAA
4 cada – aBlades King Vision, Tamanho 3, Adulto (3 em canal, 1 padrão)

Números de peça de Lâmina King Vision:

Lâmina de Estilo Padrão:
KVL03 10 cada (1 caixa) – aBlade King Vision, Padrão, Tamanho 3, Adulto

Lâmina de Estilo em Canal
KVL03C 10 cada (1 caixa) – Lâmina King Vision, em Canal, Tamanho 3, Adulto; para utilização com tamanhos TE 6,0 a 8,0 mm D.I.

Acessório para o Laringoscópio Vídeo da King Vision:

KVCABL 1 cada – Cabo de Saída de Vídeo*

* A saída de vídeo do Monitor poderá estar ligada a dispositivos com certificação UL/IEC 60601-1 com uma porta analógica padrão (Estilo RCA) e entrada de sinal de vídeo NTSC; não devem ser ligados dispositivos periféricos adicionais. Apenas deve ser utilizado o KVCABL. Outros cabos não irão funcionar de modo adequado, poderão danificar o equipamento e poderão tornar a garantia nula.

GARANTIA LIMITADA para o Monitor King Vision

A King Systems garante que o Monitor King Vision está livre de defeitos de fabrico durante um período de um (1) ano a partir da data de receção. A King Systems não irá ser responsável pelos custos de reparação/substituição para além do período de garantia.

Todas as reivindicações de garantia exigem que o proprietário:

- Mantenha um registo da data de receção. É a data do recibo, não a data da primeira utilização clínica que inicia o período de garantia.
- Forneça o número de encomenda de compra original ou outra "prova de compra".
  Ligue para o serviço de apoio ao cliente da King Systems através do 1-800-262-8462 para receber um número de Autorização de Devolução de Bens (Return Goods Authorization - RGA). Os clientes internacionais devem ligar para o serviço de apoio ao cliente através do 1-410-768-6464.
- Para quaisquer reivindicações de garantia, forneça a informação acima em conjunto com o Monitor King Vision avariado.

Com a exceção da abertura do compartimento da pilha para substituir pilhas, não existem peças substituíveis pelo utilizador dentro do Monitor. A abertura do do recetáculo do Monitor irá tornar nula qualquer garantia restante. A garantia não cobre quebras resultantes de abusos ou má utilização.

IMPORTANTE: Não faça autoclave, mergulhe este dispositivo em qualquer líquido ou exponha ao ETO ou a qualquer método de esterilização. Estas ações irão danificar o Monitor King Vision e tornar a garantia nula.

Não mergulhe o Monitor King Vision em qualquer líquido, uma vez que isto pode danificar o monitor. O incumprimento da limpeza e preparação das instruções de utilização poderá comprometer o desempenho do sistema e poderá anular a garantia do sistema.

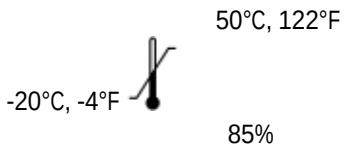
ESPECIFICAÇÕES

MONITOR KING VISION:

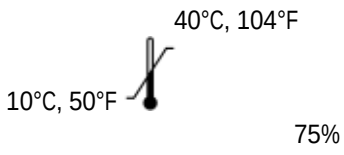
Tamanho do monitor:	2,9” X 5,8” X 1,4” 74 mm X 147 mm X 36 mm
Peso (sem pilhas):	95 gramas
Ecrã do Monitor:	monitor a cores OLED com diagonal de 2,4 polegadas (6,1 cm) com revestimento antirreflexo; 320 X 240 (QVGA) pixels por fotograma atualizados a 30 FPS com ângulo de visualização de até 160°.
Fonte de Alimentação Interna:	utilize três pilhas (3) AAA “Alcalinas” para o melhor desempenho global. O Monitor King Vision só pode ser alimentado por pilhas do tamanho AAA; não está disponível uma fonte de alimentação externa.
Gestão de Alimentação:	o monitor tem um sistema de gestão de alimentação avançado interno concebido para conservar a alimentação das pilhas. Este sistema irá encerrar 60 segundos depois de ter sido colocado numa superfície imóvel (sem ser manual). Quando uma lâmina não está anexada ao monitor, o ecrã vídeo e a luz de indicação de pilha LED vão desligar-se automaticamente em cerca de 20 segundos.
Indicação de Pilha:	A luz de indicação de pilha LED no canto superior esquerdo junto ao ecrã é utilizada para indicar o estado da pilha. Quando a luz de indicação de pilha LED estiver VERDE, o monitor tem alimentação suficiente para completar uma laringoscopia e intubação típicas. Quando a luz de indicação de pilha LED estiver a PISCAR A VERMELHO, as pilhas devem ser trocadas antes da próxima utilização do monitor. A luz de indicação de pilha LED vai desligar-se 20 segundos após o monitor ter sido ligado, exceto se as pilhas precisarem de ser trocadas.
Material de Alojamento:	Policarbonato e ABS
Embalagem:	o Monitor King Vision é fornecido limpo, não esterilizado, pronto a utilizar num estojo de armazenamento, pronto para a primeira utilização após a instalação das pilhas (incluídas).

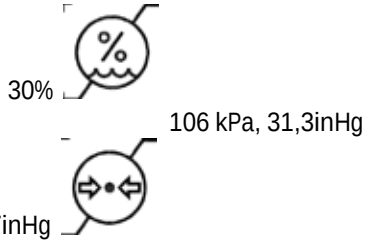
ESPECIFICAÇÕES (CONTINUAÇÃO)

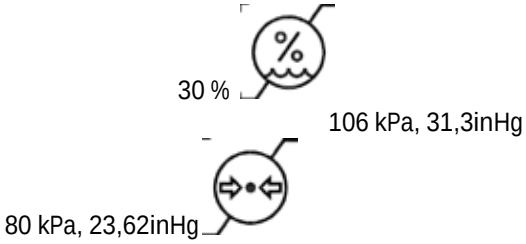
Ambiente de Armazenamento e Transporte



Ambiente Operativo







Saída de vídeo: o Monitor King Vision tem uma porta de saída de vídeo única (Fig. 1, #6) que pode ser acoplada a monitores, ecrãs de vídeo, computadores ou a qualquer outro dispositivo que tenha uma porta de saída vídeo analógica padrão (Estilo RCA). Utilize apenas com o Cabo de Saída de Vídeo King Vision (Número de Peça KVCABL). O Monitor King Vision apenas poderá ser ligado a um dispositivo com certificação UL/IEC 60601-1 que tenha um consumo energético limitado a 300 mA.

A utilização da porta de saída de vídeo irá diminuir a vida útil das pilhas. Também irá diminuir o tempo de aviso da luz de indicação de pilha LED (menos tempo para mudar as pilhas assim que o LED começar a PISCAR A VERMELHO).

Comprimento do Cabo de Saída de Vídeo: 108 polegadas, 274 cm

Vida útil: O Monitor King Vision tem garantia de um ano a contar da data de aquisição. As pilhas enviadas com o Monitor têm uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico.

Operação contínua: Apesar de ser concebido para utilização a curto prazo para colocar um tubo endotraqueal ou examinar a via aérea superior, a única limitação prática para a duração da utilização é a vida útil da pilha.

Interferência Eletrónica:

O sistema King Vision foi testado para estar em conformidade com as normas aplicáveis:

- Outros dispositivos eletrónicos poderão causar interferência com o Monitor King Vision.
- O Monitor King Vision poderá interferir com outros dispositivos eletrónicos.
- Se reparar numa interferência, afaste os dispositivos um do outro.

INFORMAÇÃO DA LÂMINA KING VISION

Tamanho do Tubo Endotraqueal: 6,0 a 8,0 mm D.I. (APENAS para lâmina em Canal de Tamanho 3)

Comprimento da lâmina: 17 cm (exclui a pega da Lâmina)

Abertura de boca mínima: 13 mm (Lâmina Padrão)
18 mm (Lâmina em Canal)

Peso: 49 gramas (Lâmina Padrão)
58 gramas (Lâmina em Canal)

Funcionalidades comuns das Lâminas King Vision:

Fonte de Luz de Iluminação:	LED (branco) Nota: Não olhe diretamente para a luz branca, uma vez que poderá causar cegueira temporária.
Câmara:	CMOS – VGA
Funcionalidade Anti-Embaciamento:	Revestimento anti-embaciamento incorporado na lente distal – sem tempo de aquecimento.
Materiais:	Policarbonato e ABS
Embalagem:	fornecida numa bandeja com tampa selada; limpa, não esterilizada, apenas para Utilização Única. Não volte a processar ou tente esterilizar as Lâminas King Vision.

Os Símbolos Utilizados com o Laringoscópio Vídeo King Vision:

O King Vision contém a marca CE.

Tipo equipamento BF por IEC 60601-1.

"Não reutilizar"

"Atenção"

"Consulte as Instruções Operativas para Utilização"

Botão Ligar/Desligar.

Atenção: A Lei Federal restringe este dispositivo para venda ou encomenda por parte de um profissional de saúde licenciado.

Laringoscópio. No que diz respeito a choques elétricos, Perigos de Incêndio e Mecânicos apenas em conformidade com UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 601.1, IEC 60601-2-18, ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1.

Número de Série

Número de Catálogo do Fabricante.

Código de Lote do Fabricante.

Data de Fabrico.

Fabricante

O símbolo de Limite de Temperatura indica os limites superiores e inferiores de temperatura para este dispositivo.

O símbolo de Limite de Humidade indica os limites superiores e inferiores de humidade para este dispositivo.

O símbolo de Pressão Atmosférica indica os limites superiores e inferiores de pressão atmosférica para este dispositivo.

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR PARA O MONITOR VISION DA KING SYSTEMS

Os componentes do Laringoscópio Vídeo King Visionestão marcados para venda na União Europeia com a marca CE.

O Monitor King Vision foi concebidos para utilização por vários pacientes, quando devidamente limpo e desinfetado entre pacientes.

As Lâminas King Vision foram concebidas para Utilização Única e não podem ser reprocessadas ou esterilizadas.

RISCO DE REUTILIZAÇÃO (conforme necessário para dispositivos de Utilização Única):
as Leis/Regulamentações dos EUA e Internacionais requerem que o fabricante do dispositivo original garanta que o produto vendido está apto para utilização de acordo com o âmbito das suas Instruções e é capaz de ser controlado até à sua montagem original. Se surgir alguma questão durante a utilização, este requisito permite que o produto seja devidamente controlado e se aja de acordo com toda a legislação aplicável.

Qualquer reutilização de um dispositivo etiquetado como Dispositivo de Utilização Única (DUU) invalida o requisito do fabricante de controlar o produto até à sua montagem original. Como tal, qualquer instalação que reutilize um DUU assume o papel de um fabricante e tem de testar e verificar se este dispositivo (reutilizado) é adequado. Isto inclui, mas não se limita a, o nível adequado de limpeza, desinfeção e/ou esterilização necessários para garantir que o dispositivo reutilizado está adequado para ser utilizado. Nos EUA, qualquer instalação que reprocesse um DUU tem de se registar junto da Food and Drug Administration ao abrigo do Código de Regulamentações Federais, Título 21, como fabricante de dispositivos, cumprindo todas as leis federais e estatais que regulamentam os fabricantes de dispositivos. Fora dos EUA, poderão ser aplicáveis outras legislações.

Fabricado por:	Representante Europeu
King Systems Corporation 15011 Herriman Blvd., Noblesville, IN 46060 1-317-776-6823 1-800-642-5464 www.kingsystems.com Feito nos EUA com peças americanas e importadas	MPS Medical Product Service GmbH Borgasses 20 35619 Braunfels Alemanha

Este produto é protegido pelas
Patentes dos EUA N.º D663,026 e D669,172.
Direitos de autor 2013 King Systems, todos os direitos reservados.

King Vision® é uma marca comercial registada da King Systems Corporation.

A linha de produtos King Vision vai de encontro aos requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE para dispositivos médicos, contendo a marca CE.

INFM-78 12/13